

新制剂放量销售，业绩符合预期

——科伦药业年报点评

报告摘要

● 事件

科伦药业于2019年3月20日发布2018年年度报告。公司2018年实现收入163.52亿元，同比增长43.00%；实现归母净利润12.13亿元，同比增长62.04%；实现扣非归母净利润11.13亿元，同比增长698.96%。经营性净现金流29.54亿元，同比增长145.47%。每股EPS为0.85元。

● 以仿推创策略驱动，一致性评价进展顺利

2018年，公司有盐酸右美托咪定注射液等12个品种的产品获批生产上市，共6项药品通过一致性评价。2017年至今获批上市的新制剂整体销售收入达7亿。公司2018年研发投入为11.14亿元，公司现有研发团队扩充至2593人，构建了一支与国际接轨的优秀创新研发团队。近年来，国家积极推行仿制药一致性评价和带量采购，公司能生产多品种仿制药，具有规模优势。

● 产品优化推动业绩增长，大输液龙头地位稳固

2018年公司的输液板块业务持续增长，输液产品销售收入98.80亿元，同比增长30.37%，毛利率71.18%，同比增长7.48%。2018年公司输液产品结构优化，增厚公司业绩，进一步巩固在输液领域的领先地位。继2017年公司收购同为大输液龙头的石四药，公司已初步完成全国产业布局，对石四药的收购助力公司占据华北市场，公司在大输液板块有望持续稳健增长。

● 抗生素全产业链逐步完善，川宁工厂已满产盈利

公司全资子公司伊犁川宁万吨抗生素中间体建设项目升级改造工程已通过竣工环境保护验收。伊犁川宁的产能释放带来营业收入大幅增加。2018年川宁实现收入32.86亿元，净利润6.09亿元。作为抗生素原料药的邛崃项目和四川新迪在18年均在工艺方面有所突破，不过产品放量仍然需要一点时间。广西科伦产能利用率已经达到较高水平，未来将进一步优化产能以降低生产成本。目前，公司在抗生素中间体方面盈利稳定，优势明显，未来将通过原料药和制剂产能全面释放拉动全产业链。

● 三发驱动，公司业绩有望稳步增长

公司大输液、抗生素及仿创制剂三大板块，驱动公司业绩稳步增长。预计2019年公司归母净利润16亿元，同比增长33%。未来三年净利润有望保持20%-30%增长，看好公司长期发展。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn



科伦药业年报点评

事件

科伦药业于2019年3月20日发布2018年年度报告。公司2018年实现收入163.52亿元，同比增长43.00%；实现归母净利润12.13亿元，同比增长62.04%；实现扣非归母净利润11.13亿元，同比增长698.96%。经营性净现金流29.54亿元，同比增长145.47%。每股EPS为0.85元。

整体业绩符合预期。影响净利润的主要因素有：（1）公司加大销售终端客户的开发力度，输液产品结构持续优化，实现收入98.80亿元，同比增长30.37%，毛利率71.18%，同比增长7.48%；（2）非输液产品销售规模扩大，实现收入62.42亿元，同比增长66.37%，实现毛利26.64亿元，同比增长157.17%。其中，子公司伊犁川宁产能释放，实现净利润6.09亿元，同比增加6.84亿元；（3）公司联营企业石四药集团利润增加，按权益法确认的投资收益增加；（4）公司持续大力推进“创新驱动”战略，研发费用增加至11.14亿元；（5）公司加强销售及新药推广力度，市场开发及维护费、市场管理、学术推广费等增加；（6）市场融资利率上升，公司财务费用增加。

以仿推创策略驱动，一致性评价进展顺利

公司坚持“以仿制推动创新,以创新驱动未来”的研发战略思路,在积累仿制药成果的基础上,努力在创新药领域不断推进。科伦布局的仿制药梯队迎来集中收获期,未来2-3年科伦将迎来密集的产品报产,也将为公司制剂板块、输液板块提供新的增长点,带来巨大的业绩弹性。

2018年,公司有盐酸右美托咪定注射液等12个品种的产品获批生产,已陆续进入市场实现销售。其中氨基酸葡萄糖注射液、脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液、脂肪乳氨基酸(17)/葡萄糖(19%)注射液均为首仿,未来有望实现产品的进口替代。报告期内,公司共申报生产26项,其中有9项首仿,预计未来有望陆续获批生产,驱动公司业绩增长。

公司科瑞舒、多特、多蒙捷、百洛特等重点产品于2017年获批上市,2018年上半年主要做招标准入工作,下半年放量销售。2018年全年,科瑞舒、多蒙捷和百洛特分别实现销售额1.35亿、1.39亿和2.08亿,上市销售的25个新制剂产品合计销售额6.97亿。

图表1: 公司2018年获批生产的产品

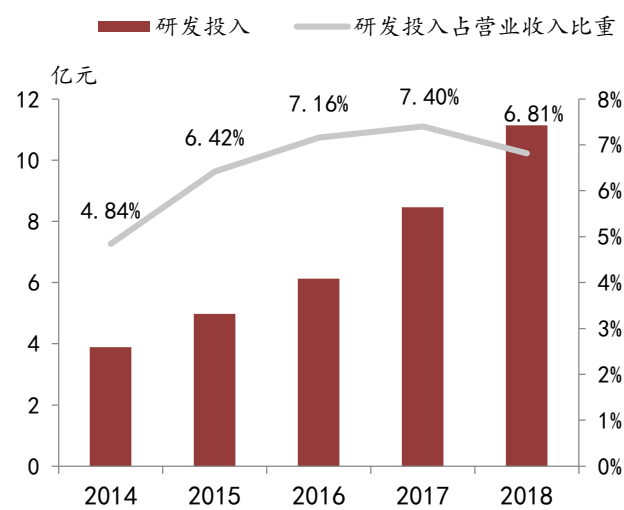
名称	适应症	注册分类	所处状态
盐酸右美托咪定注射液	镇静	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
唑来膦酸注射液	骨质疏松	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
口服补液盐散(III)	体液平衡	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
乳酸钠林格注射液	体液平衡	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
盐酸氨溴索氯化钠注射液	呼吸系统疾病	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
小儿电解质补液	体液平衡	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
氨基酸葡萄糖注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产(首仿)
脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产(首仿)
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产(首仿)
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产(首仿)
氨溴索注射液	呼吸系统疾病	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
盐酸奥洛他定滴眼液	过敏性结膜炎	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产

来源: 公司年报、莫尼塔研究

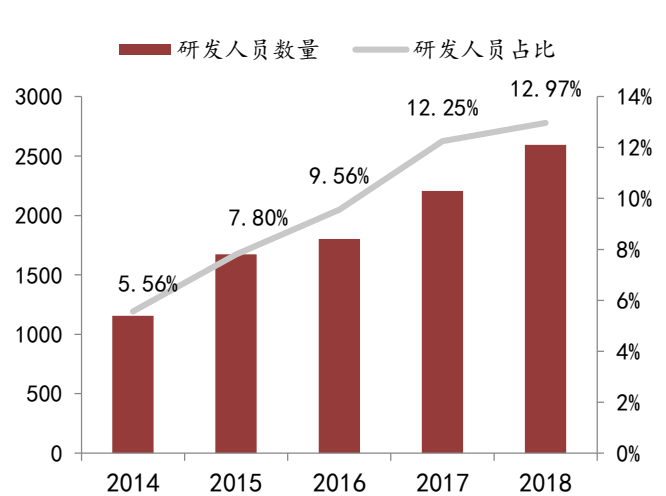
报告期内，公司共申报一致性评价药品13项，其中6项已通过一致性评价。草酸艾司西酞普兰片、氢溴酸西酞普兰片、氢溴酸西酞普兰胶囊，均为同产品中首家通过一致性评价，拥有市场占据的时间优势，有望加速进口替代和对非一致性评价品种的替代。近年来，国家积极推行仿制药一致性评价和带量采购，公司能生产多品种仿制药，具有规模优势，有更强的议价能力和中标能力。

研发方面，公司研发投入一直快速增长，2018年研发投入为11.14亿元，取得了丰硕的研究成果。截至2018年12月31日，公司拥有专利2364项，其中发明专利341项，实用新型1668项，外观设计专利355项。此外，公司现有研发团队扩充至2593人，研发人员数量占比达12.97%，构建了一支与国际接轨的优秀创新研发团队。截至2018年12月31日，公司共获批临床创新小分子2项、生物技术药3项，预计未来三年将进入产品收获期。

图表 2：公司 2013-2018 年研发投入及占营业收入比重



图表 3：研发人员数量及占比



来源：公司2018年年报，莫尼塔研究

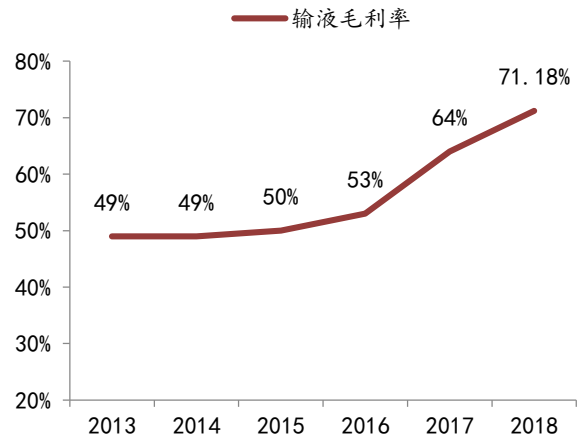
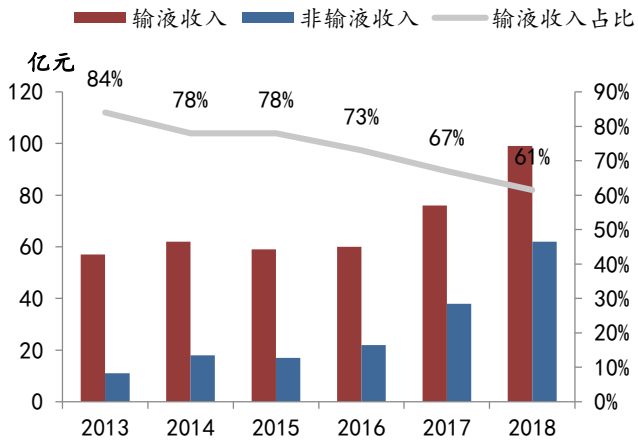
产品优化推动业绩增长，大输液龙头地位稳固

输液板块为公司主要收入及利润来源，2018年公司的输液板块业务持续增长，输液产品销售收入98.80亿元，同比增长30.37%。

2018年公司输液产品结构优化，增厚公司业绩，进一步巩固公司在输液领域的领先地位。公司生产管理水平进一步提高，毛利率持续增长；截至2018年12月31日，公司有124个品种共292种规格的输液产品。公司的战略方向是通过做包括多室袋系列、新批的大输液治疗性产品以及大输液的一致性评价产品在内的高质量高附加值产品，进一步巩固公司在输液领域的领先地位。

图表4：公司2013-2018年输液、非输液收入及输液收入占比

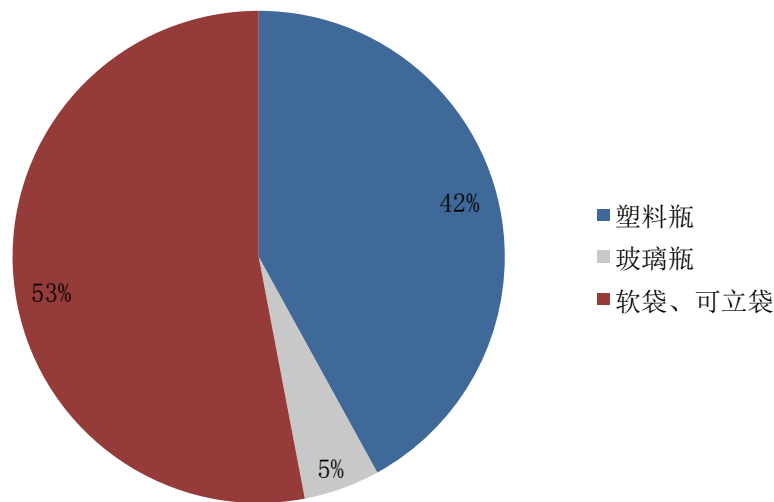
图表5：公司2013-2018年输液毛利率



来源：公司年报，莫尼塔研究

2018 年公司积极采取新工艺，继续推进软塑化进程，除了传统的玻璃瓶和塑料瓶，公司还拥有非PVC软袋、PP软袋和可立袋包材。相比于玻璃瓶和塑料瓶，软袋包装的药品价格更高，软袋占比不断提高有助于公司在输液板块盈利能力提高。从欧美国家的发展趋势来看，玻璃瓶和塑料瓶将逐渐被软袋取代，软袋产品增长空间较为可观。

图表6：塑料瓶、玻璃瓶、软袋和可立袋包材占比



图表7：公司产品招标采购中标价格

通用名	剂型	采购规格	中标价/元
盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	注射液 (多层共挤输液袋)	100ml:0.2g*1 袋/袋	7.07
	注射液 (塑瓶)	100ml:0.2g*2 瓶/瓶	2.38
	注射液	100ml:0.2g*3 瓶/瓶	0.855
乳酸钠林格注射液	注射液 (多层共挤输液袋)	500ml*1 袋/袋	3.499
	注射液 (塑瓶)	500ml*1 瓶/瓶	1.63
	注射液	500ml*1 瓶/瓶	1.75

来源：公司年报、药智网、莫尼塔研究

继2017年公司收购同为输液龙头的石四药，公司已初步完成全国产业布局，在已经覆盖了东北、华东、华中、华南和西南地区的基础上，对华北地区加以覆盖，对石四药的收购助力公司占据华北市场。通过与石四药的强强联合，形成优势、资源互补，公司在大输液板块的市场份额有望进一步提升。

抗生素全产业链逐步完善，川宁工厂已满产盈利

原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势。公司围绕抗生素产业链的子公司包括：主要生产抗生素中间体的新疆伊犁川宁工厂，生产抗生素原料药的邛崃分公司、四川新迪医药化工公司和广西科伦公司，生产抗生素制剂的湖南岳阳分公司。

图表 8：公司抗生素产业链布局情况

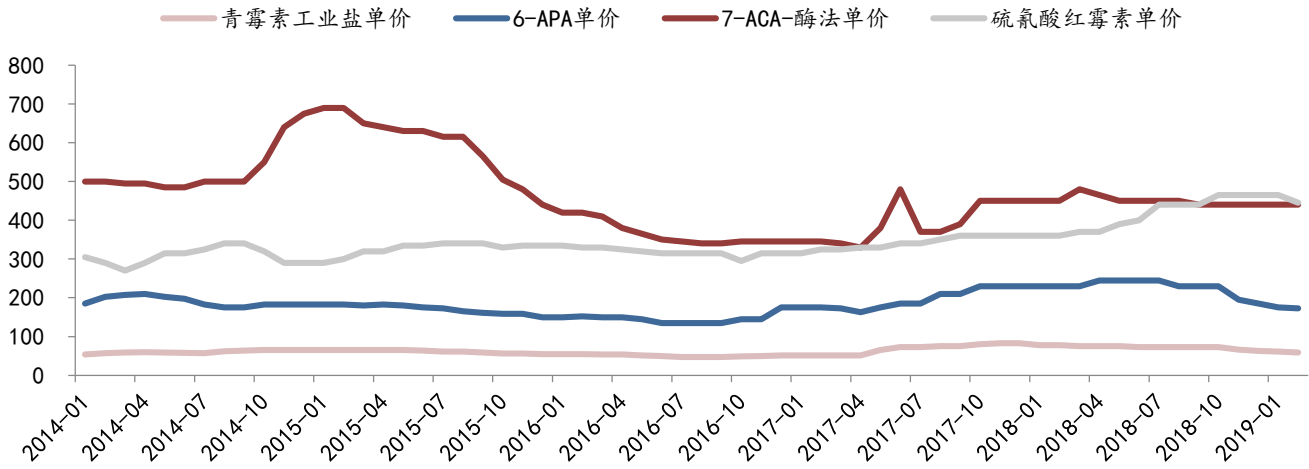


来源：公司年报、莫尼塔研究

2018年3月13日，公司全资子公司伊犁川宁万吨抗生素中间体建设项目升级改造通过竣工环境保护验收，标志着万吨抗生素中间体建设项目现有生产线全面竣工投产。作为全球唯一一家同时拥有硫红、青霉素类头孢中间体生产商，川宁工厂具有全产品链优势，因所处地域拥有的天然成本优势以及环保处理能力的优势。伊犁川宁的产能释放带来营业收入大幅增加。2018年川宁实现收入32.86亿元，净利润6.09亿元。2018年4月20日，伊犁川宁的硫氰酸红霉素、7-氨基头孢烷酸、去乙酰-7-氨基头孢烷酸、青霉素G钾盐四个产品，已经美国食品药品监督管理局药物及研究中心审核通过，有利于公司进一步开拓国际高端市场。

目前，公司的硫氰酸红霉素、7-ACA、6-APA、青霉素工业盐产能分别达3000吨、4000吨、3000吨和5000吨。国家对环保的管控要求日益提高，部分公司产能处于长期停产的状态，一些无力进行环保投入的小型企业将陆续被淘汰出局，环保压力对市场供给造成挤压，供给缺口将带来一定的涨价动力。

图表9：抗生素各品种价格变化情况



图表10：川宁产量与公司产能对比情况

	公司产能/吨	磺胺酸红霉素	7-ACA	6-APA
		3000	4000	5000

来源：健康网、Wind、莫尼塔医药

近期报告

- 2019年3月10日 大周期过后的小周期，维生素原料药价格有望触底反弹
- 2019年3月3日 VE涨价可期，浙江医药有望获利
- 2019年2月17日 业绩略超预期，创新和国际化确保恒瑞医药稳定增长态势
- 2019年2月15日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年1月29日 恒瑞右美托咪定氯化钠注射液获FDA暂时性批准
- 2019年1月7日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月4日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月8日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月5日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季报点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年9月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年8月31日 医疗器械行业深度系列（一）：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年8月29日 单抗生物类似药系列报告（三）——中国特色篇
- 2018年8月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年7月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年7月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

北京

纽约

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编：100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn